



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8740

BUENOS AIRES, 21 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000684-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8740

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y el 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Arthrex, nombre descriptivo Sustituto oseo de fosfato de calcio, inyectable, reabsorbible y nombre técnico Implantes de Matriz Osea, Artificiales, de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 91 y 17 a 27 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-193, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8740

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000684-15-4

DISPOSICIÓN N°

LA

8740

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Promedon

21 OCT 2015 Arthrex



ARTHREX® QUICKSET,
Substituto óseo de fosfato de calcio, inyectable, reabsorbible

21 OCT 2015

MODELO DE ROTULO

8740



ARTHREX® QUICKSET

Substituto óseo de fosfato de calcio, inyectable, reabsorbible

Modelo: REF ABS-XXXX-WH

Cantidad	Contenido
Y	Z cc Jeringa Arthrex® Quickset
1	Arthrex® Quickset Pistola dispensadora
Y	Arthrex® Quickset Canula



Fabricado por: Graftys
415 Rue Claude Nicolas Ledoux
Eiffel Park Bat.D, AIX EN
PROVENCE Bouches du Rhone -
13854 - FRANCIA

Fabricado para:
Arthrex Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, Florida 34108
Estados Unidos



XXXXX

LOT

XXXXXX



STERILE R

STERILE EO



Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-193
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

Referencias: Z: 5 u 8 cc
Y: numero que indica cantidad de componentes

PROMEDON SA

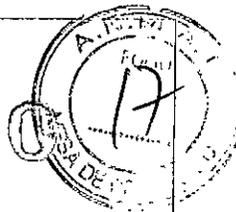
PABLO A. OLIVERO
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Promedon

Arthrex®

8740



ARTHREX® QUICKSET,
Substituto óseo de fosfato de calcio, inyectable, reabsorbible
Instrucciones de uso

Substituto óseo de fosfato de calcio, inyectable,
reabsorbible

Marca: Arthrex

Modelo:
ARTHREX® QUICKSET

Fabricado por: Graftys
415 Rue Claude Nicolas Ledoux
Eiffel Park Bat.D
AIX EN PROVENCE Bouches du Rhone - 13854
FRANCIA

Fabricado para:
Arthrex Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, Florida 34108
Estados Unidos

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-193
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral. Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba- Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

SECRETARÍA DE SANIDAD Y CONSUMO
FARMACÉUTICA
M 1° 5535

Promedon

Arthrex®

8740



ARTHREX® QUICKSET,
Substituto óseo de fosfato de calcio, inyectable, reabsorbible
Instrucciones de uso

1.- Descripción del Producto:

ARTHREX® QUICKSET es un kit de conveniencia diseñado para ser utilizado en cirugías ortopédicas.

El KIT ARTHREX® QUICKSET está compuesto de 3 dispositivos: un relleno óseo de fosfato de calcio macroporoso e inyectable, estéril (*Arthrex® Quickset*), disponible en volúmenes de 5cc, 8cc y 16cc (8ccx2), una pistola dispensadora estéril (*Arthrex® Delivery Gun*), y una cánula metálica estéril calibre 7 (G).

La vida útil en estantería del kit ARTHREX® QUICKSET es de cuatro años.

2. *Uso indicado*

ARTHREX® QUICKSET está diseñado para cavidades o defectos óseos que no sean fundamentales para la estabilidad de la estructura ósea. ARTHREX® QUICKSET se debe colocar o inyectar en las cavidades o fisuras óseas del sistema óseo (extremidades y pelvis). Estos pueden ser defectos creados quirúrgicamente o bien debido a lesiones óseas traumáticas. El producto es un relleno de cavidades óseas que se reabsorbe y se reemplaza por hueso durante el proceso de consolidación.

3. *Contraindicaciones, advertencias y precauciones, eventos adversos y condiciones de almacenamiento:*

CONTRA INDICACIONES

ARTHREX® QUICKSET no se debe utilizar en los siguientes casos:

- Donde haya o se sospeche que hay una infección.
- Un lugar del hueso que permita el paso del producto a las cavidades articulares sin el control adecuado.
- Un lugar del hueso que permita el paso del producto a los espacios meníngeos.
- Un lugar que no pueda estabilizarse.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ARTHREX® QUICKSET debe ser preparado e implantado bajo condiciones asépticas y solo por personal calificado que haya leído detenidamente las instrucciones de uso del producto.

- Debe limpiarse cualquier excedente de producto que pueda quedar en los tejidos blandos adyacentes. La extrusión del dispositivo más allá del lugar de aplicación previsto podría dañar los tejidos circundantes.
- La jeringa ARTHREX® QUICKSET está diseñada específicamente para poder conectar un accesorio para jeringa a la punta tipo Luer lock (catéter o trocar). A fin de mantener las propiedades de inyección de ARTHREX® QUICKSET, recomendamos usar solo los accesorios suministrados. Cuando la jeringa

PROMEDON S.A.

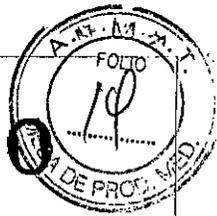
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

SECRETARÍA DE SALUD
FARMACÉUTICA
M P 5555

Promedon

Arthrex®

874



ARTHREX® QUICKSET,
Substituto óseo de fosfato de calcio, inyectable, reabsorbible
Instrucciones de uso

ARTHREX® QUICKSET se usa con accesorios, es de esperar que se pierda algo de volumen útil del producto inyectado.

- El lecho quirúrgico debe limpiarse con una solución salina o agua estéril.
- Debe limpiarse y secarse lo más posible, y el implante no debe someterse a lavado enérgico durante la cirugía.
- Se recomienda seguir un plan preoperatorio que incluya preparación, inyección, tiempo de solidificación y cantidad de jeringas ARTHREX® QUICKSET necesarias para llevar a cabo la operación de relleno.

Producto	Tiempo de mezcla (2da etapa) entre 20°C-22°C	Tiempo de Trabajo (3ra etapa) entre 20°C-22°C	Tiempo de solidificación Inicial* a 37°C	Tiempo de endurecimiento a 37°C
ARTHREX® QUICKSET	2 min	2 min	8 min	24h

*Definición de tiempo de solidificación inicial: el tiempo durante el cual el producto se cristaliza hasta que deja de fluir.

El tiempo de inyección / trabajo puede ser más corto si la temperatura ambiente supera los 22°C. La reacción del tiempo de solidificación depende enormemente de la temperatura y se hace más prolongado cuando las temperaturas son inferiores a 37°C.

El producto no puede ser reprocesado después del tiempo de trabajo.

- El tiempo de solidificación inicial de ARTHREX® QUICKSET a 37°C es de aproximadamente 8 minutos.
- Para un modo de acción óptimo, el implante debe establecer un contacto completo y adecuado con el hueso.
- No se recomienda inyectar ARTHREX® QUICKSET a alta presión en un defecto óseo.
- La radiopacidad de ARTHREX® QUICKSET es ligeramente más alta que la del hueso.
- Este producto no está autorizado para ser utilizado en vertebroplastia o cifoplastia
- ARTHREX® QUICKSET no está diseñado para soportar cargas.
- No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de ARTHREX® QUICKSET en contacto con aloinjertos, o con dispositivos de acrílico, silicona o polímeros.
- No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de ARTHREX® QUICKSET combinado con dispositivos con indicaciones similares o fármacos.
- No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de ARTHREX® QUICKSET en las siguientes poblaciones:
 - ✓ Pacientes con infecciones agudas o crónicas, cerca del lugar de implante.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

SECRETARÍA GENERAL DE REGISTRO
FARMACEUTICA
M. P. 5858

Promedon

Arthrex®

874



ARTHREX® QUICKSET,
Substituto óseo de fosfato de calcio, inyectable, reabsorbible
Instrucciones de uso

- ✓ Pacientes con enfermedades óseas inflamatorias como osteomielitis
- ✓ Pacientes con anomalía de metabolismo de calcio, metabolismo severo, vascular o enfermedades neurológicas o deficiencias inmunológicas.
- ✓ Pacientes alteraciones del metabolismo del calcio, enfermedades metabólicas, vasculares o neurológicas graves, o deficiencias inmunológicas.
- ✓ Pacientes que no han alcanzado la madurez ósea.
- ✓ Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- ✓ Pacientes en tratamiento con radioterapia o quimioterapia.

EVENTOS ADVERSOS

Los eventos adversos de ARTHREX® QUICKSET son aquellos relacionados con este tipo de cirugía. Estos incluyen pero no se limitan a:

- Infección de la herida
- No consolidación
- Dehiscencia de heridas
- Retraso de consolidación
- Pérdida de reducción
- Reincidencia de fractura

La ocurrencia de cualquiera de estos efectos podría requerir cirugía adicional o la extracción del material.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado en su empaque original sin abrir, alejado de humedad y no debe ser utilizado después de su fecha de vencimiento.

ARTHREX® QUICKSET se debe mantener a temperatura ambiente.

4. Instrucciones de uso

PREPARACION

ARTHREX® QUICKSET se ofrece en un dispositivo auxiliar que permite su preparación e inyección bajo condiciones ideales.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

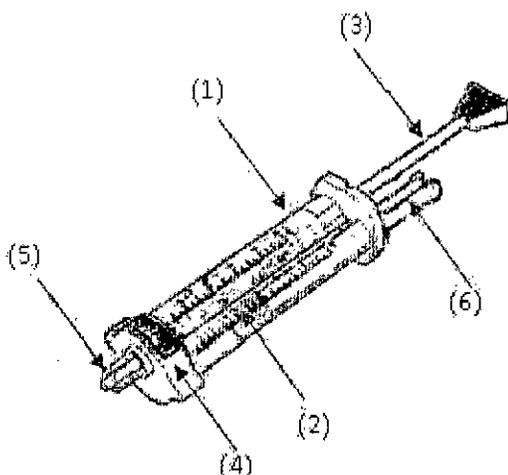
SECRETARÍA GENERAL DE REGISTRO
FARMACÉUTICA
M. P. 5533

Promedon

Arthrex® 8740



ARTHREX® QUICKSET,
Substituto óseo de fosfato de calcio, inyectable, reabsorbible
Instrucciones de uso



El dispositivo que se muestra en la figura 1 consiste de:

- Dos cámaras independientes, una mantiene el polvo (1) y la otra que contiene el líquido endurecedor (2).
- Un mezclador colocado en el compartimento del polvo (3).
- Un seleccionador de múltiple posición que permite transferir el líquido endurecedor dentro de la cámara del polvo, y luego la inyección del cemento (4).
- Una punta tipo Luer lock a la que se le puede conectar un catéter o trocar para poder guiar la inyección (5).
- Un embolo (6), que permite aplicar presión al pistón de la cámara del líquido para transferirlo al compartimento que contiene el polvo.

IMPORTANTE: para garantizar las propiedades óptimas de la preparación del ARTHREX® QUICKSET, el nivel del líquido endurecedor debe ser de

Jeringa de 5cc	Jeringa de 8cc
entre 2,5 ml y 3 ml	entre 3,5 ml y 4ml

Es importante respetar las siguientes etapas de preparación del ARTHREX® QUICKSET antes de inyectarlo.

1ra etapa: Transferencia del líquido endurecedor

Abra el empaque estéril y utilice el producto en condiciones asépticas.

Tire hacia atrás la varilla de mezcla y el tope (si es que no está en el extremo posterior de la cámara del polvo) (fig. 2 a).

PROMEDÓN S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR EJECUTIVO

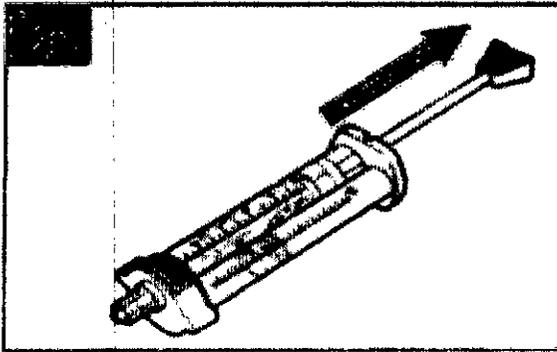
SECRETARÍA GENERAL DE REGISTRO
FARMACÉUTICA
M.P. 8933

Promedon

Arthrex® 8740

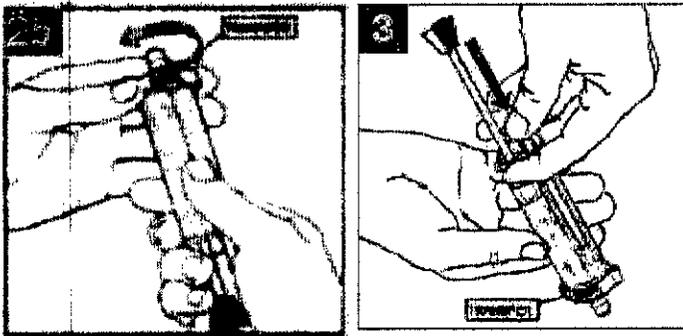


ARTHREX® QUICKSET,
Substituto óseo de fosfato de calcio, inyectable, reabsorbible
Instrucciones de uso



Gire a punta de la jeringa hacia arriba. Coloque el seleccionador de la jeringa en la posición de transferencia (transfer) al girar el collarín en sentido de las agujas del reloj (fig. 2b)

Gire la punta de la jeringa hacia abajo, conecte el embolo (fig. 3) con el pistón de la cámara del líquido endurecedor y empuje hasta que todo el líquido haya pasado a la cámara con el polvo.



2da etapa: Mezcla de "polvo + líquido endurecedor"

Para mezclar el polvo y el líquido endurecedor, sostenga la jeringa con una mano mientras con la otra sostiene el extremo del mezclador y lo gira varias veces de izquierda a derecha (fig. 4). Asegúrese de llegar a ambos extremos de la cámara del polvo. Al comienzo de la operación de mezcla puede que se escape un poco de polvo a través del tope.

IMPORTANTE: es fundamental repetir estos movimientos durante dos (2) minutos con el fin de obtener una mezcla uniforme. Asegúrese de que el producto quede muy bien mezclado a ambos extremos de la cámara. Si el producto no queda bien mezclado, no se puede inyectar.

Cuando la mezcla esté lista, haga pasar la pasta hasta el extremo opuesto al de inyección de modo que se expulse todo el aire cuando se comience el proceso de inyección.

PROMEDON S.A.

PABLO A. ULMEDO
DIRECTOR APDOERADO

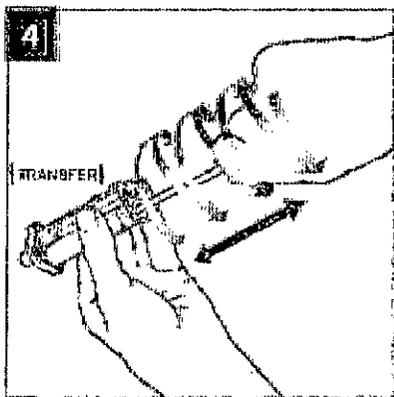
SEYARA SEMARON CARIGNATO
FARMACEUTICA
M.P. 5535

Promedon

Arthrex® 8740



ARTHREX® QUICKSET,
Substituto óseo de fosfato de calcio, inyectable, reabsorbible
Instrucciones de uso



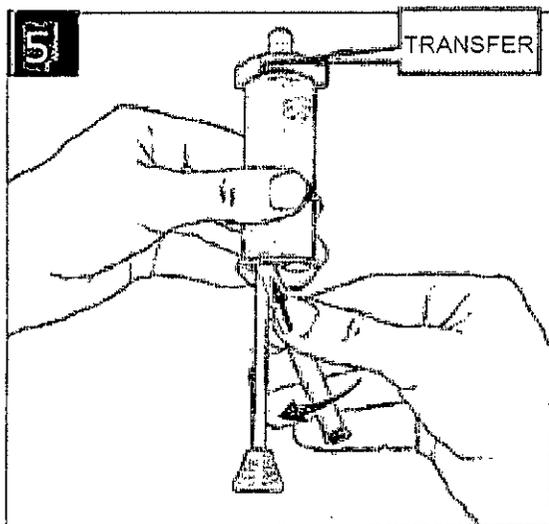
3ra Etapa: Inyección

ARTHREX® QUICKSET se puede inyectar mediante dos métodos:

- Inyección directa
- Inyección mediante la pistola dispensadora estéril ARTHREX® QUICKSET.

1. Inyección Directa

Tire hacia atrás la varilla de mezcla hasta que quede completamente expuesta. Retire el émbolo de la cámara del líquido y asegúrelo a la varilla de mezcla (fig. 5). El conjunto de la varilla de mezcla y el émbolo ahora se puede usar como pistón de inyección.



Coloque el selector de la jeringa en la posición de inyección (inject) al girar el collarín en sentido de las agujas del reloj (fig. 6). 6).

PROMEDON S.A

PABLO A. DEL MEDO
DIRECTOR EJECUTIVO

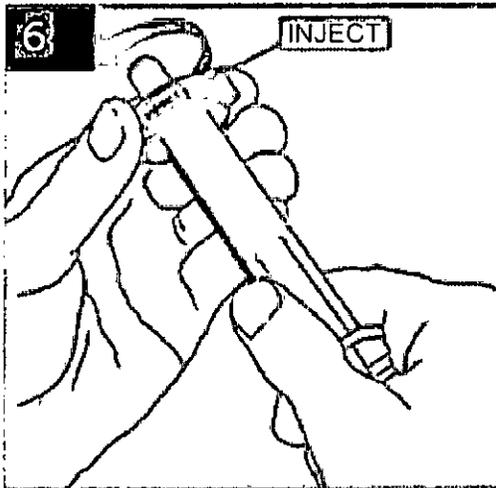
SILVANA JEMANO CARIGNANO
FARMACEUTICA
M. P. 5553

Promedon

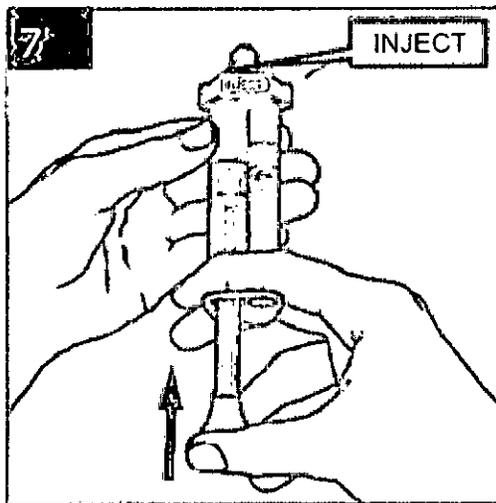
Arthrex® 8740



ARTHREX® QUICKSET,
Substituto óseo de fosfato de calcio, inyectable, reabsorbible
Instrucciones de uso



Sostenga la jeringa en posición vertical con la punta hacia arriba. Presione lentamente el pistón para expulsar el aire (use una gasa para evitar que salga despedido el producto) hasta que comience a salir el material de relleno. (fig. 7)



En caso necesario, conecte la cánula a la punta de la jeringa y empuje el pistón de inyección para extraer el aire (use una gasa para evitar que salga despedido el producto) hasta que comience a salir el material de relleno e inyecte el ARTHREX® QUICKSET. Intente realizar la inyección de una sola vez y deseche el resto.

2. Inyección utilizando la pistola dispensadora estéril ARTHREX® QUICKSET

Una vez que el líquido endurecedor se ha transferido y mezclado con el polvo (fig. 1 a 4),

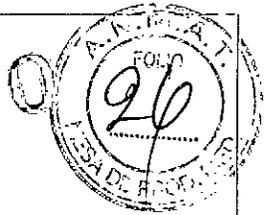
PROMEDON S.A.

PABLO A. ALONSO
DIRECTOR GENERAL

CELYANA DEMARCHI
FARMACEUTICA
N° 5533

Promedon

Arthrex® 8740



ARTHREX® QUICKSET,
Substituto óseo de fosfato de calcio, inyectable, reabsorbible
Instrucciones de uso

En caso necesario, conecte la cánula a la punta de la jeringa. Presione lentamente el gatillo para expulsar el aire (use una compresa para evitar que salga despedido el producto) hasta que comience a salir el material de relleno. Luego, inyecte el relleno de cavidades óseas ARTHREX® QUICKSET. Intente realizar la inyección de una sola vez y deseche el resto.

Para inyectar una segunda dosis de ARTHREX® QUICKSET, levante la lengüeta de la parte posterior de la pistola dispensadora ARTHREX® QUICKSET y tire completamente hacia atrás el "dispositivo de empuje del pistón" negro para sacar la jeringa utilizada.

5. Símbolos utilizados en las etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



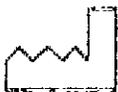
NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Radiación
Gamma



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Ocido de
etileno



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR AFODERADO

SECRETARÍA GENERAL DE CONTROL
FARMACÉUTICA
M.P. 8803

Promedon

Arthrex® 0874



ARTHREX® QUICKSET,
Substituto óseo de fosfato de calcio, inyectable, reabsorbible
Instrucciones de uso



FABRICANTE



PRECAUCION



CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO



NO REESTERILIZAR

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMECINO
DIRECTOR-APODERADO

CIENFES SEMINARIO CHICARRO, 10
FARMACEUTICA
M.P. 6055



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000684-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8740** de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sustituto oseo de fosfato de calcio, inyectable, reabsorbible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-751-Implantes de Matriz Osea, Artificiales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Arthrex

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para cavidades o defectos oseos que no sean fundamentales para la estabilidad de la estructura osea. Se debe colocar o inyectar en cavidades o fisuras oseas del sistema oseo (extremidades y pelvis). Estos pueden ser defectos creados quirúrgicamente o bien debido a lesiones óseas traumáticas. El producto es un relleno de cavidades oseas que se reabsorbe y se reemplaza por hueso durante el proceso de consolidación.

Modelo/s: Arthrex® Quickset

ABS-3005-WH Kit QuickSet Arthrex® WH 5 cc

ABS-3008-WH Kit QuickSet Arthrex® WH 8 cc

ABS-3016-WH Kit QuickSet Arthrex® WH 16 cc

Período de vida útil: 4 años

Forma de presentación: por kit

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Graftys y 2) Arthrex Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 415 Rue Claude Nicolas Ledoux, Eiffel Park Bat.D,
AIX EN PROVENCE Bouches du Rhone - 13854, Francia y 2) 1370 Creekside Blvd,
Naples, FL 34108, Estados Unidos.

Se extiende a PROMEDON SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
189-193, en la Ciudad de Buenos Aires, a21.OCT.2015....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 8740

✓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.